九州大学病院における網膜硝子体手術の臨床成績、安全性及び予後因子に関する包括的観察研究

１．臨床研究について

九州大学病院では、患者さんによりよい医療を提供するため、病気の特徴や診断・治療の結果を調べ、医療の改善に役立てる「臨床研究」を行っています。九州大学病院眼科では、その一つとして、網膜や硝子体の病気に対して行われる手術の治療成績、安全性、再発や再手術、治療後の経過に関係する要因を調べる本研究を実施します。

本研究は、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた上で実施します。研究期間は、研究許可日から 2031 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

網膜は眼の奥にあり、光を感じる大切な組織です。硝子体は眼球の内部を満たす透明な組織です。網膜剥離、糖尿病網膜症、黄斑円孔、黄斑前膜、硝子体出血、眼内炎、眼の外傷などでは、硝子体手術や網膜を元の位置に戻す手術が必要になることがあります。

網膜硝子体手術にはさまざまな方法があり、手術後の視力や網膜の状態、再発、再手術、合併症は、病気の種類や重症度、手術を受ける時期、手術方法、眼内に入れるガスやシリコーンオイル、全身状態などによって異なります。そのため、実際の診療で行われた多数の手術の結果を体系的に調べることは、治療成績を客観的に把握し、手術方法の選択や患者さんへの説明を改善するために重要です。

本研究の目的は、九州大学病院眼科で行われる網膜硝子体手術全般について、手術前後の視力、網膜の状態、安全性、再発・再手術、治療後の経過に関係する要因を明らかにすることです。特定の一つの病気や手術方法だけに限定せず、病気の種類、病型、手術方法又は臨床上の課題ごとに解析し、手術適応、手術方法、周術期管理及び患者さんへの予後説明の改善に役立てます。

３．研究の対象者について

2010 年 1 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までに九州大学病院眼科で、網膜硝子体疾患又は後眼部疾患に対する手術を受けられた患者さん 7,000 名を対象とします。

対象となる主な病気は、網膜剥離、増殖糖尿病網膜症、硝子体出血、黄斑円孔、黄斑前膜、硝子体黄斑牽引、強度近視に伴う黄斑の病気、硝子体混濁、眼内炎、眼外傷、眼内異物、網膜下出血、網膜血管の腫瘍、眼内レンズ脱臼・水晶体の一部が眼内に落下した状態等の後眼部合併症、診断のために硝子体の検査が必要な眼疾患、小児の網膜疾患、その他、網膜硝子体手術又は網膜復位手術が必要となる眼疾患です。

対象となる手術には、硝子体手術（診断のための硝子体生検を含む）、強膜内陥術、輪状締結術、網膜復位術、眼内タンポナーデ（ガス又はシリコーンオイル）の注入・交換・抜去、眼内異物除去及び網膜硝子体疾患に関連する後眼部手術が含まれます。年齢、性別、診断名及び手術方法による制限はありません。

本研究への参加を希望されない場合は、いつでも末尾の相談窓口へお申し出ください。

研究対象者ご本人のほか、ご家族などの代理人からも研究利用を希望しない旨をお申し出いただけます。

４．研究の方法について

本研究では、電子カルテ、手術台帳、手術記録及び眼科部門システムから、研究目的に必要な診療情報を取得します。利用する情報は次のとおりです。

・基本情報・全身状態：手術時の年齢、性別、対象となる眼、手術日、入院又は外来、観察期間、身長、体重、喫煙歴、全身の病気、使用している薬剤、血液検査結果

・眼の病気と検査：診断名、病型、発症・受傷時期、これまでにかかった眼の病気、これまでの眼科治療、外傷歴、水晶体状態、眼軸長、最高矯正視力、眼圧、細隙灯顕微鏡所見、眼底所見、眼底写真、超広角眼底画像、眼超音波検査、光干渉断層計、光干渉断層血管撮影、蛍光眼底造影の結果
・病気ごとの所見：網膜裂孔の数・部位・形状、網膜剥離の範囲、黄斑や脈絡膜の剥離の状態、増殖膜や牽引の状態、黄斑のむくみ、黄斑円孔の大きさ、黄斑前膜や黄斑部の牽引の状態、感染源や感染検査の結果、外傷や眼内異物の状態、腫瘍、出血及び混濁の部位・範囲
・手術に関する情報：緊急手術又は予定手術の別、手術時期、手術方法、使用した器具、硝子体や膜の処理、眼内レーザー又は冷凍凝固、網膜切開・切除や網膜下の処置、手術中に使用した薬剤や液体、眼内タンポナーデの種類・濃度・注入・交換・抜去、白内障手術又は眼内レンズ手術の併施、手術時間、術中合併症
・手術後の情報：視力、眼圧、前眼部・眼底・画像所見、治療目標の達成状況、眼内タンポナーデの状態、再発、予定外の再手術、術後合併症、入院期間、最終受診日

これらの情報を病気の種類、病型、手術方法又は検討する臨床上の課題ごとに分け、手術後の視力、網膜の状態、再発・再手術、合併症及びそれらに関係する要因を統計学的に解析します。同じ患者さんの両眼又は複数回の手術が解析に含まれる場合があります。

情報の研究利用は研究許可日以降に開始します。

５．研究への参加を希望されない場合

本研究への参加を希望されない方は、末尾の相談窓口までご連絡ください。研究への参加を希望されなくても、診断、治療、通院その他の医療上の不利益を受けることはありません。

ご連絡をいただいた場合は、それ以後、該当する診療情報を本研究に利用せず、個人との対応が可能な範囲で、すでに取得した情報も研究対象から除外し、廃棄します。ただし、すでに個人が特定できない集計結果となっている場合、解析が完了している場合又は研究結果が学会や論文で公表されている場合には、完全に取り除くことができないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

診療情報を研究に利用する際には、氏名や診療録番号の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究用の番号と診療録番号を結びつける対応表は、個人情報管理責任者の管理のもとで作成し、解析用データとは分けて、九州大学大学院医学研究院眼科学分野内のアクセス制限及びパスワード設定を行った電子環境に保管します。研究責任者が許可した研究者のみが取り扱います。

解析用データからは、氏名、診療録番号、生年月日、住所及び電話番号を削除します。研究成果を学会、論文、講演又はホームページで公表する場合にも、研究対象者を特定できる情報は使用しません。本研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野・教授・園田 康平の責任の下で厳重に管理します。

ご本人又は代理人から、研究で保有する個人情報の開示を希望される場合は、相談窓口へご連絡ください。ただし、他の方の個人情報、研究の独創性又は研究の適正な実施に支障が生じる場合には、開示できないことがあります。

７．試料や情報の保管等について

本研究では、血液や組織などの試料は使用しません。研究で得られた診療情報及び解析データは、九州大学大学院医学研究院眼科学分野において、教授・園田 康平の責任の下で、研究終了後 10 年間保管します。保管期間終了後は、復元できない方法で消去又は廃棄します。

本研究の目的、対象疾患、対象手術及び情報項目の範囲内で行う病気別、病型別、手術方法別又は臨床上の課題別の解析は、本研究の一部として実施します。本研究の範囲を超える別の医学研究に情報を利用す

る場合は、新たな研究計画について倫理審査委員会の審査と研究機関の長の許可を受け、必要な情報公開又は同意の手続きを行った後に利用します。

８．この研究の費用について

本研究に必要な費用は、九州大学大学院医学研究院眼科学分野の部局等運営経費でまかないます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では、「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究は部局等運営経費で実施し、研究の実施に影響を与える特別な利益相反状態はありません。利益相反について詳しくお知りになりたい場合は、九州大学病院 ARO 次世代医療センター利益相反マネジメント委員会（電話：092-642-5082）へお問い合わせください。

１０．研究に関する情報の公開について

研究対象者の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本研究の計画書や研究方法に関する資料をご覧いただくことができます。閲覧を希望される場合は、相談窓口へお申し出ください。

研究に関する情報及び研究成果は、九州大学医学部眼科「進行中の臨床研究と治験」のホームページ（https://www.eye.med.kyushu-u.ac.jp/patient/clinicaltrial/）、学会、講演及び論文等で公表します。現時点では、研究で得られた個別のデータを公共のデータベースに登録・公開する予定はありません。

１１．特許権等について

本研究は診療情報の解析を中心とするため、特許権などが生じる可能性は高くありません。ただし、本研究の結果として特許権などが生じた場合、その権利は九州大学又は関係する研究機関に属し、研究対象者個人には属しません。また、その権利から経済的利益が生じた場合も、研究対象者個人に権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者が研究を継続することが適切でないと判断した場合、倫理審査委員会又は研究機関の長から中止を求められた場合、その他研究を中止しなければならない事情が生じた場合には、本研究を中止することがあります。研究を中止した後も、本研究に関するお問い合わせには誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は、以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院眼科 九州大学大学院医学研究院眼科学分野
研究責任者	九州大学病院眼科・講師 石川 桂二郎
研究分担者	九州大学大学院医学研究院眼科学分野・教授　園田 康平 九州大学病院眼科・助教　塩瀬 聡美 九州大学大学院医学研究院眼科学分野・助教　納富 昭司 九州大学病院眼科・助教　森 賢一郎 九州大学大学院医学系学府眼科学分野・大学院生　前原 裕亮

	九州大学大学院医学系学府眼科学分野・大学院生　清原 鴻平 九州大学大学院医学系学府眼科学分野・大学院生　八坂 裕太 九州大学大学院医学系学府眼科学分野・大学院生　弓削 昂大 九州大学大学院医学系学府眼科学分野・大学院生　江藤 耕之介 九州大学大学院医学系学府眼科学分野・大学院生　松井 孝介 九州大学大学院医学系学府眼科学分野・大学院生　林 邦彦

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談がある場合、研究への参加を希望されない場合又は個人情報の開示を希望される場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学系学府眼科学分野・大学院生　林 邦彦 連絡先：〔TEL〕092-642-5648 〔FAX〕092-642-5663 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：hayashi.kunihiko.290@s.kyushu-u.ac.jp

【研究機関の長の許可】

本研究は、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査・承認及び九州大学病院長 中島 康晴の許可を受けた上で実施します。